

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA  
IMPLANTE DE VÁLVULAS POR VÍA PERCUTÁNEA**

FECHA ENTREGA FORMULARIO: \_\_/\_\_/\_\_

Nombre del Paciente	
R.U.T del Paciente	

Es muy importante que usted participe en su proceso de atención en salud. Para ello, es nuestro deseo otorgarle las mayores facilidades y resolver sus dudas y consultas.

En este documento usted encontrará información sobre el procedimiento que le ha propuesto su médico tratante, lo que le ayudará a entender mejor la información entregada por él en la consulta. Léala atentamente, si requiere más información o que le sea aclarado algún punto, no dude en solicitarlo a su médico, él estará dispuesto a satisfacer sus requerimientos.

Lo informado verbalmente o, a través, de este documento, responde a lo que se espera que suceda en la generalidad de los casos, en condiciones normales. Debe tener presente que cada paciente es un ser único y distinto, de manera que puede suceder que no siempre se produzcan los resultados esperados y/o deseados. Pueden existir condiciones propias del paciente o del procedimiento que signifiquen mayores riesgos, o bien, influir una serie de factores imposibles de prever que modifiquen los resultados esperados, en condiciones normales.

Una vez informado, es usted quien, debe decidir si desea o no someterse a la intervención propuesta.

**INFORMACIÓN SOBRE LA INTERVENCIÓN**

**El Implante de Válvulas por Vía Percutánea,** se realiza cuando usted padece de una enfermedad grave, avanzada y que la colocación de esta válvula le puede ayudar en su recuperación y en su calidad de vida.

**La intervención que se propone consiste** en la implantación de una válvula introducida por vía endovascular, es decir por dentro de una arteria (arterias femorales, subclavias, axilares, trans-cava, transapical), mediante la punción o apertura quirúrgica de dicha arteria, se coloca algunos dispositivos para cerrarlas y además un introductor plástico grande y a través de este se coloca la válvula, que se posiciona donde se va a liberar. Para la realización de este procedimiento, se necesita el uso de Rayos-X.

La necesidad de colocación de este dispositivo está dada por la gravedad de la patología que usted presenta y es la alternativa correcta para su recuperación. Este es un procedimiento alternativo a la cirugía, pero por su condición se prefiere este como la opción más adecuada.

Se realiza bajo anestesia general, con sedo-analgésia o con anestesia local en sitio de punción con el paciente dormido o despierto, según corresponda, la que será la indicada por el anestesiólogo, con los riesgos y eventuales complicaciones propias de los procedimientos relacionados a ella y es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados.

Debe permanecer en ayuno 6 a 8 horas antes del procedimiento y después del procedimiento hasta que se recupere nivel de conciencia.

Existen varios dispositivos disponibles para este propósito, los que son de forma, tamaño y constituciones diferentes, dependiendo de tipo, forma y tamaño de la válvula a tratar.

Cabe la posibilidad de que durante el procedimiento haya que realizar modificaciones o en algunos casos la suspensión del procedimiento por los hallazgos encontrados.

El implante percutáneo de válvulas es en general un procedimiento seguro, pero no exento de complicaciones.

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse **efectos indeseables y complicaciones**, tanto las comunes a toda intervención quirúrgica (infección de herida operatoria, hemorragia intra o postoperatoria, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, presencia de hematomas, entre otras) y aquellas complicaciones generales las cuales pueden ser agravadas por las condiciones propias del paciente y patologías concomitantes (diabetes, cardiopatía, hipertensión, obesidad, etc.), como son infarto al miocardio, accidente cerebrovascular, arritmias intraoperatorias, neumonía, atelectasias, insuficiencia respiratoria, reacciones alérgicas leves o graves a medicamentos, medios de contraste u otras, **como otros específicos del procedimiento:**

- Desplazamiento del dispositivo después del procedimiento hacia otra estructura del corazón o hacia otra parte del sistema circulatorio, teniendo que ser rescatado por cateterismo cardíaco o mediante cirugía.
- Complicaciones trombo-embólicas con oclusión de venas y arterias en otro territorio del sistema circulatorio, con necesidad de alguna intervención para poder resolver el problema.
- La formación de coágulo dentro del corazón es otra de las complicaciones que puede ocurrir en forma precoz y más tardía por lo que el paciente debe recibir medicamentos anti-agregantes plaquetarios o anticoagulantes en forma diaria por diferentes períodos de tiempo, según corresponda.
- Durante el procedimiento se puede producir ruptura de alguna estructura del corazón, perforación de este y necesidad de intervención quirúrgica. Pero estas pueden llevar a la muerte.
- También se puede producir infecciones de los dispositivos, a pesar de las medidas que se toman durante el procedimiento.
- Puede haber otras complicaciones menos frecuentes, necesidad de marcapaso definitivo precoz o en forma tardía, necesidad de transfusiones sanguíneas etc.

Estas complicaciones, para su solución, pueden requerir la realización de una intervención quirúrgica, la cual, en algunos casos puede ser de urgencia, o realizarse en forma diferida según la evolución del cuadro.

La presencia de complicaciones implicará probablemente una hospitalización más prolongada y mayores costos asociados y la posibilidad de nuevos diagnósticos como producto de hallazgos derivados del procedimiento, intervención o exámenes realizados, pudiendo derivar en nuevas indicaciones y variación de la hipótesis diagnóstica, nuevos estudios y tratamientos. Una vez terminado el procedimiento la mayoría de los pacientes permanecerán en observación en la sala de intermedio cardiovascular o UCI cardiovascular pudiendo ser dado de alta en los próximos días o permanecer más tiempo hospitalizado según el caso.

Ningún procedimiento invasivo está exento del riesgo de complicaciones, incluyendo el de mortalidad, si bien esta posibilidad es muy infrecuente para este procedimiento.

### CONDICIONES PARTICULARES

Usted debe tener presente que los riesgos a los cuales se puede ver expuesto varían entre una persona y otra. Pueden existir condiciones propias (prematurez, estado físico, enfermedades preexistentes, hábitos) que signifiquen mayores riesgos, lo mismo que su forma personal de responder al tratamiento. Conforme a sus antecedentes, usted presenta los siguientes riesgos: \_\_\_\_\_

**DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO**

(A llenar de puño y letra por el paciente o su representante legal)

**YO** \_\_\_\_\_ **por mí mismo/en representación del paciente ya individualizado,** declaro que he leído la hoja de información que se me ha entregado sobre **el Implante de Válvulas por Vía Percutánea,** y que la he comprendido, lo mismo que la información que en forma verbal se me ha dado; se me ha permitido realizar preguntas, y se me han aclarado mis dudas, por lo que manifiesto sentirme satisfecho(a) con la información recibida.

**DECLARO** no haber omitido ni alterado datos sobre mi estado de salud, especialmente, en relación con enfermedades, alergias o riesgos personales.

**DECLARO** comprender que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar (dejar sin efecto) el consentimiento que ahora presto.

**Y EN TALES CONDICIONES, COMPRENDIENDO SU INDICACIÓN Y RIESGOS, CONSIENTO EN QUE SE ME REALICE EL IMPLANTE DE VÁLVULAS POR VÍA PERCUTÁNEA,** por el Dr.(a)\_\_\_\_\_. **DE IGUAL FORMA AUTORIZO,** en caso de necesidad inminente (que está por suceder prontamente), solicitar la concurrencia de otros profesionales; que se realicen interconsultas a especialistas; exámenes y/o que se me traslade a otras instituciones.

**Completar por el Profesional**

Firma del Consentimiento:	<b>FECHA:</b> ____/____/____	<b>HORA:</b>
Procedimiento o Intervención Quirúrgica		
Diagnóstico		
Nombre, R.U.T. y Firma Médico		

**Completar por el Paciente o Representante Legal**

Nombre, R.U.T. y Firma Paciente o Representante Legal si corresponde	
--	--

**INFORMACIÓN ENTREGADA POR:** \_\_\_\_\_  
 (Llenar sólo en caso que sea diferente a quién realiza el procedimiento)